



2025/1426

18.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1426 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants (autres que les agneaux) et des camélidés élevés pour la production de lait ou pour la reproduction, des jeunes ruminants d'engraissement autres que les veaux et les agneaux, des jeunes camélidés d'engraissement et des équidés autres que les chevaux (titulaire de l'autorisation: Lallemand SAS), et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/149 en ce qui concerne les conditions d'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des agneaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des agneaux et des chevaux par le règlement d'exécution (UE) 2020/149 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de l'autorisation d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Ladite demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants (autres que les agneaux) et des camélidés élevés pour la production de lait ou pour la reproduction, des jeunes ruminants d'engraissement autres que les veaux et les agneaux, des jeunes camélidés d'engraissement et des équidés autres que les chevaux, à classer, suivant cette demande, dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans les groupes fonctionnels des «améliorateurs de digestibilité» et des «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (5) En vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de modification des conditions d'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2020/149 a été introduite en ce qui concerne l'utilisation pour les agneaux. Cette demande visait à ce que le niveau d'incorporation minimal dans l'aliment pour agneaux soit abaissé de 3×10^9 à 1×10^9 UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/149 de la Commission du 4 février 2020 concernant le renouvellement de l'autorisation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des agneaux et des chevaux et abrogeant les règlements (CE) n° 1293/2008 et (CE) n° 910/2009 (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG représenté dans l'Union par Lallemand SAS) (JO L 33 du 5.2.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Dans son avis du 15 octobre 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 était sans danger pour les espèces cibles, pour les consommateurs et pour l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, sous ses deux formes, doit être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire, et que toute exposition par voie cutanée et respiratoire est considérée comme un risque. La forme non enrobée de l'additif n'est pas irritante pour la peau ou les yeux. En raison du manque de données, il n'est pas possible de formuler une conclusion quant au potentiel d'irritation oculaire de la forme enrobée de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pourrait être efficace chez tous les ruminants et camélidés élevés pour la production de lait, l'allaitement ou la reproduction à une dose d'utilisation minimale proposée de 5×10^8 UFC/kg d'aliment complet, pour toutes les (jeunes) espèces mineures de ruminants et camélidés d'engraissement et les agneaux à 1×10^9 UFC/kg d'aliment complet, et pour tous les équidés autres que les chevaux à 3×10^9 UFC/kg d'aliment complet. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (7) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une précédente évaluation concernant le même additif restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande en question.
- (8) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation pour l'alimentation des ruminants (autres que les agneaux) et des camélidés élevés pour la production de lait ou pour la reproduction, des jeunes ruminants d'engraissement autres que les veaux et les agneaux, des jeunes camélidés d'engraissement et des équidés autres que les chevaux. La Commission considère en outre qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (9) En outre, compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que l'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 satisfait toujours aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 si l'on modifie ses conditions d'utilisation pour les agneaux en réduisant la teneur minimale de l'additif à 1×10^9 UFC/kg d'aliment complet. Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2020/149 en conséquence.
- (10) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dans le cas des agneaux, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de la modification de l'autorisation concernée.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et aux groupes fonctionnels des «améliorateurs de digestibilité» et des «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Article 2***Modification du règlement d'exécution (UE) 2020/149**

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2020/149, dans la colonne «Teneur minimale», en ce qui concerne les agneaux, la valeur est remplacée par « 1×10^3 ».

*Article 3***Mesures transitoires**

1. L'additif pour l'alimentation animale *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2020/149, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des agneaux et qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont destinés à l'alimentation des agneaux et qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 présentant une concentration minimale de: — 1×10^{10} UFC/g d'additif (forme enrobée), — 2×10^{10} UFC/g d'additif (forme non enrobée). <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <i>Méthode d'analyse</i> (1) Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode du milieu coulé ou méthode par étalement en boîte de Pétri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789)	Ruminants (autres que les agneaux) et camélidés élevés pour la production de lait ou pour la reproduction	—	5×10^8	—	- Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. - Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne	7 août 2035
				Jeunes (2) ruminants d'engraissement autres que les veaux et les agneaux Jeunes camélidés d'engraissement		1×10^9			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) (CEN/TS 15790)					peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, un équipement de protection individuelle respiratoire, des yeux (uniquement pour la formulation enrobée) et de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Composition de l'additif Préparation de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 présentant une concentration minimale de: — 1×10^{10} UFC/g d'additif (forme enrobée), — 2×10^{10} UFC/g d'additif (forme non enrobée).	Équidés autres que les chevaux	—	3×10^9	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs	7 août 2035
--------	---------------	---	--	--------------------------------	---	-----------------	---	---	-------------

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Caractérisation de la substance active Cellules viables de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode du milieu coulé ou méthode par étalement en boîte de Pétri avec utilisation de gélose dextrosée à l'extrait de levure et au chloramphénicol (EN 15789) Identification: réaction en chaîne par polymérase (PCR) (CEN/TS 15790)					de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, un équipement de protection individuelle respiratoire, des yeux (uniquement pour la formulation enrobée) et de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Animaux se trouvant à un stade de développement semblable à celui des «veaux».